



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55287417-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-55287417-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBUTENK FORTE / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 800 mg; aprobada por Certificado N° 42.597.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUTENK FORTE / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 800 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-80147428-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-80146477-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.597, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-55287417-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.07 11:20:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.07 11:20:54 -03:00

Ibutenk Forte-Ibuprofeno
Comprimidos 800 mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula

Ibutenk Forte 800 mg, cada comprimido contiene: Ibuprofeno 800 mg. Excipientes autorizados: almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona K90, ácido esteárico, croscarmelosa sódica, talco.

Acción Terapéutica

Analgésico. Antipirético. Antiinflamatorio no esteroide (AINE).

Indicaciones

Patologías reumáticas inflamatorias: artritis reumatoidea incluida la artritis reumatoidea juvenil o la enfermedad de Still, espondiloartritis anquilosante, artropatía seronegativa.

Patologías reumáticas degenerativas: artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.

Patologías reumáticas extraarticulares: mialgias, periartritis, periartropatía humeroscapularis, bursitis, tendinitis, tenosinovitis y sacralgia, neuralgias secundarias o lesiones mermas de peso.

Traumatología: lesiones de las partes blandas tales como esguinces y distensiones de un ligamento muscular, dolores postoperatorios. Odontalgias y dolores después de intervenciones dentarias.

Otras indicaciones: dismenorrea. Como coadyuvante en el tratamiento de las infecciones con marcado componente inflamatorio con o sin proceso febril.

Características farmacológicas/ Propiedades

Acción farmacológica

Es un antiinflamatorio no esteroide que inhibe a la enzima ciclooxigenasa; da lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico.

Farmacocinética

El Ibuprofeno se absorbe por vía oral en forma rápida, pero los alimentos disminuyen la velocidad de absorción. Su unión a las proteínas plasmáticas es muy alta (98%) y se metaboliza rápidamente en el hígado y se excreta por la orina (14% conjugado, 1% libre). El tiempo hasta alcanzar su efecto máximo es de 1 a 2 hs. Inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria, pero menos que el ácido acetilsalicílico. La recuperación de la función plaquetaria se produce en alrededor de 24 hs después de suspender el tratamiento.

Los antiácidos (hidróxido de aluminio y/o magnesio) no modifican la biodisponibilidad. Los alimentos no modifican la biodisponibilidad total ni la magnitud de absorción, pero retardan la velocidad de la misma en 30 a 60 min. La vida media de eliminación del ibuprofeno es de aproximadamente 2 hs. Presenta una alta unión a las proteínas, aproximadamente un 99%.

El ibuprofeno se excreta virtualmente en las primeras 24 hs. Luego de una dosis oral, el 25% se encuentra en orina en forma de hidroxilo y un 37% como carboxipropil, se metaboliza en el hígado a nivel del citocromo P450 y sus productos de biotransformación se excretan principalmente por orina. Menos del 1% de la dosis se elimina sin cambios por orina. El 14% de la dosis se elimina conjugado por orina.


IF-2020-55631212-APN-DGA#ANMAT
Dirección Técnica - M.N. 9288
APODERADO D.N.I. 12.079.092
BIOTENK S.A.

Posología/ Modo de administración

En casos de acidez estomacal, acompañar con leche o ingerir con las comidas.

Ibutenk Forte 800 mg: Adultos, Artritis reumatoidea y osteoartritis: 1.600 a 3.200 mg/día. Se puede administrar 800 mg 2 o 3 veces por día (1.600-2.400 mg/día).

Algunos pacientes pueden mostrar mejor respuesta a 3.200 mg diarios que a 2.400 mg diarios, sin embargo en ensayos clínicos bien controlados la dosis de 3.200 mg diarios no mostró mejor respuesta media en términos de eficacia. Por consiguiente, cuando se tratan a pacientes con 3.200 mg diarios, el médico debe observar beneficios clínicos significativamente mayores que justifiquen el aumento potencial de los riesgos. La dosis de Ibutenk debe ser determinada para cada paciente, resultando mayor o menor que la dosis sugerida de acuerdo con la severidad de los síntomas al inicio de la terapia y a la respuesta clínica. En general, los pacientes con artritis reumatoidea requieren dosis mayores de ibuprofeno que los pacientes con osteoartritis.

Siempre debe utilizarse la menor dosis de ibuprofeno que produzca resultados aceptables.

Existe una relación lineal entre el nivel en sangre y la respuesta en dosis únicas de hasta 800 mg.

En condiciones crónicas, la respuesta terapéutica a Ibutenk se observa generalmente en 2 semanas, algunas veces en 1 semana o menos. Luego de lograda una respuesta satisfactoria, debe evaluarse la dosis y corregirse si fuera necesario.

Dismenorrea: comenzar el tratamiento en forma inmediata de iniciado el dolor con 800 mg, repitiendo la dosis cada 8 ó 12 horas si fuera necesario.

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de síntomas.


Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a uno de los excipientes contenidos en el medicamento (ver fórmula) anamnesis de las enfermedades alérgicas tales como (broncoespasmo, rinitis alérgica, pólipos de la mucosa nasal, urticaria) sensibilidad al ácido acetilsalicílico o aspirina y de cualquier otro antirreumático no esteroideo (AINE). Durante los tres primeros meses del embarazo en caso de úlcera gástrica o duodenal evolutiva o de hemorragia intestinal. En caso de inflamación intestinal tales como la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. En caso de insuficiencia cardíaca severa, en caso de insuficiencia hepática severa, en caso de insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min).

Advertencias y precauciones

El ibuprofeno puede desencadenar un broncoespasmo, el ibuprofeno no debe ser administrado en pacientes que sufren trastornos gastrointestinales, una historia clínica detallada de enfermedades inflamatorias intestinales o de trastornos en la función hepática. Hemorragias, ulceraciones y perforaciones gastrointestinales pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento, particularmente si los pacientes hayan tenido síntomas anteriores o con antecedentes anamnésicos. Si bien estas complicaciones son raras, la administración de ibuprofeno debe ser suspendido inmediatamente. Se debe advertir en caso de insuficiencia cardíaca o hipertensión que el ibuprofeno puede originar edemas. Los antirreumáticos no esteroides pueden agravar una insuficiencia cardíaca y disminuir la filtración glomerular pudiendo aumentar la concentración plasmática de los glucósidos cardiacos (digitálicos).

Efectos sobre el riñón: los pacientes que sufren de una importante deshidratación o de modificaciones post-operatorias de la bolemia deberán ellos ser rehidratados antes de comenzar con un tratamiento con ibuprofeno. En tratamientos de larga duración como ocurre con otros antirreumáticos no esteroides, una necrosis renal o patologías renales pueden ocurrir. Esta toxicidad renal es debido a que las prostaglandinas juegan un rol compensatorio sobre la


Form. Silvia G. Batanian
IF-2020-55631212-APN-DGA-#A.N.MAT
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

circulación renal y provocando una descompensación renal manifiesta. Este tipo de reacción aparece en ciertos pacientes que sufren de insuficiencia hepática funcional, renal o cardíaca y con el uso concomitante de diuréticos o inhibidores de la IECA (inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina) y en pacientes añosos.

Efectos hematológicos: como en todo antibiótico no esteroideo el ibuprofeno inhibe la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangría. Como otros antiirreumáticos no esteroideo el ibuprofeno puede ocultar signos de una infección en los pacientes que requieren regímenes pobres en sodio.

Meningitis aséptica: excepcionalmente los síntomas de una meningitis aséptica se han reportado por la utilización de ibuprofeno. Suelen tener cierta predisposición aquellos pacientes que tienen colagenopatías o lupus eritematoso sistémico.

Sin embargo, la meningitis aséptica se puede observar raramente en pacientes sin antecedentes de algunas de esas enfermedades.

Interacciones medicamentosas: El uso simultáneo con paracetamol puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos. La administración junto con corticoides y alcohol aumentan el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios.

El uso junto con hipoglucemiantes orales o insulina puede aumentar el efecto hipoglucémico de éstos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas; pueden además aumentar el riesgo de hemorragias.

La asociación con probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad.

El ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción de su depuración renal.

Diuréticos: en algunos pacientes, el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

Antiinflamatorios no esteroideos: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

Metotrexato: el ibuprofeno disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, aumentando consecuentemente el riesgo de toxicidad.

Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con ibuprofeno se discontinúe por espacio de 12 a 24 hs antes y por lo menos hasta 24 hs después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

Sales de oro: aun cuando el ibuprofeno se utilice comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que su uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Embarazo: efectos teratogénicos: estudios efectuados en ratas y conejos, a dosis menores de las que se utilizan en clínica, no demostraron potencial teratogénico. Los estudios en animales no siempre son predictivos de lo que pasará en humanos. No hay estudios bien controlados. Solo se debe usar cuando hay claro beneficio. No se recomienda el uso durante el embarazo.

Por el conocido efecto de las drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (aumentan la incidencia de cierre precoz del conducto arterioso persistente).

Parto: no se recomienda el uso por el conocido efecto de las drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (aumenta la incidencia de distocia y se demora en el alumbramiento en ratas preñadas).



Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APROBADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-55631212-APN-DGA#ANMAT

Lactancia: al igual que otras drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas, no se recomienda el uso de ibuprofeno, a pesar de prácticamente no encontrarse en leche materna.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

Ibuprofeno puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando Ibuprofeno se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Reacciones adversas

A las dosis recomendadas el medicamento es en general bien tolerado.

Incidencia mayor al 1%.

Cardiovascular: edema, retención de fluidos (generalmente responde a la rápida suspensión de la droga).

Gastrointestinales: náuseas, dolor epigástrico, dolor quemante, diarrea, dolor abdominal, náuseas y vómitos, indigestión, constipación, calambres musculares o dolor, flatulencia, etc.

Sistema nervioso central: cefaleas, somnolencia, nerviosismo.

Dermatológicas: prurito, (incluyendo el tipo maculo-papular), rash.

Sensoriales: tinnitus.

Incidencia menor al 1% (con probable relación causal entre ibuprofeno y dichas reacciones).

Hipersensibilidad: anafilaxis y reacciones anafilácticas.

Cardiovascular: accidente cerebro-vascular, hipotensión.

Sistema nervioso central: depresión, insomnio, confusión, trastornos emocionales, somnolencia, convulsiones, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Respiratorio: broncoespasmo, disnea y apnea.

Dermatológicas: reacciones vesículo-belosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, dermatitis exfoliativa, necrólisis tóxica epidérmica (Sínd.de Lyell), reacciones fotoalérgicas.

Sensoriales: pérdida de la audición, ambliopía (visión borrosa y/o disminuida, escotomas y/o cambios en la visión para los colores).

Renales: falla renal aguda, necrosis papilar renal, necrosis tubular, glomerulitis, disminución del clearance de creatinina, poliuria, hiperazoemia, cistitis, hematuria.

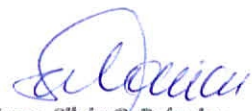
Generales: sequedad de ojos y boca, úlceras gingivales, rinitis.

Sobredosificación

Los síntomas más frecuentes informados (en los casos poco comunes de sobredosis de ibuprofeno) incluyen: dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular.

La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente, y además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:



Farm. Silvia G. Baianan
Dirección Técnica - M.N. 9258

IF-2020-55694242-APN-DGA/ANMAT
BIOTENK S.A.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Información para el paciente

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MÉDICO. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30° C).
Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos. Envases uso hospitalario exclusivo, conteniendo 100, 250, 500 y 1.000 comprimidos.


Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.597

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Agosto de 2020


FARM. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-55287417 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.19 14:19:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.19 14:19:48 -03:00

Prospecto. Información para el paciente

Ibutenk Forte-Ibuprofeno

Comprimidos 800 mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1-Qué es Ibutenk Forte y para qué se utiliza
- 2-Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibutenk Forte
- 3-Cómo tomar Ibutenk Forte
- 4-Posibles efectos adversos
- 5-Conservación de Ibutenk Forte
- 6-Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibutenk Forte y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Ibutenk Forte se utiliza en el tratamiento de los síntomas de la artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), artritis reumatoide juvenil, espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago) y otros procesos reumáticos agudos o crónicos y para el tratamiento del dolor moderado y de la inflamación no reumática.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibutenk Forte

No tome Ibutenk Forte:

Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.

Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.

Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.

Si vomita sangre.

Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.


Farma. Silvia G. Bolanias
Dirección Técnica - M.N. 9258
APROBADO POR DGA#A
IF-2020-55631212-APN-DGA#A
BIOTENK S.A.

Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.

Si padece deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos)

Si padece una insuficiencia cardiaca grave.

Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibutenk Forte:

Si tiene edemas (retención de líquidos).

Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.

Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.

Informe a su médico si usted ya está tomando Ibutenk Forte ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.

Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.

Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.

Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Ibutenk Forte pueden empeorar estas patologías.

Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.

Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias).

Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.

Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.

Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.

El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.

Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Farm. Silvia G. Balboa
M.N. 5258

IF-2020-55631212-APN-DGA#ANMAT

APODERADO D.N.I. 12.079.879

BIOTENK S.A.

Hable con su médico o farmacéutico si: Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")

Infecciones:

Ibuprofeno puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que Ibuprofeno pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Precauciones en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno. Deje de tomar Ibuprofeno y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Ibuprofeno si:

-Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un "mini-ictus" o accidente isquémico transitorio "AIT").

-Tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).


Trastornos respiratorios

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y duración del tratamiento.

En el tercer trimestre la administración de Ibuprofeno está contraindicada.


Elena Silvia G. Prión
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibutenk Forte se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Uso de Ibutenk Forte con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ibutenk Forte puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, ya que se podría aumentar el riesgo de ulcera y sangrado gastrointestinal.

- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Medicamentos anticoagulantes (p.ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardíacos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfonpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia.
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán)
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para tratar infecciones por hongos).
- Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Ibutenk Forte. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibutenk Forte con otros medicamentos.

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)


Firma: Silvia G. Batallan
Dirección Técnica - M.N. 12.377
APODERADO D.N.I. 12.377
BIOTENK S.A.

IF-2020-55631212-APN-DGA#ANMAT

- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
 - Clearance de creatinina (puede disminuir)
 - Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
 - Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
 - Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas
- Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

Toma de Ibutenk Forte con los alimentos y bebidas

Se recomienda tomar Ibutenk Forte con leche o con la comida, o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago. No tomar alcohol, pueden aumentar las reacciones adversas a nivel gastrointestinal.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El uso de este medicamento no se recomienda en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por periodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras está tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

El ibuprofeno puede retrasar su tiempo de reacción, lo cual debe ser tenido en cuenta antes de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como conducir y utilizar maquinaria.

Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol

3. Cómo tomar Ibutenk Forte

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee este medicamento más tiempo del indicado por su médico. Los efectos adversos pueden minimizarse tomando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

Cómo usar Ibutenk Forte

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

Adultos y adolescentes:

La dosis recomendada es de dos comprimidos diarios, de 800 mg cada uno, en una sola toma, preferiblemente por la noche al acostarse, lo que supone un total de 1.600 mg al día.



Ferrn. Silvia G. Balanian

Dirección Técnica M.H. 8258
APODERADO D.N.I. 12.079.879

IF-2020-55631212-APN-DGA#ANMAT

BIOTENK S.A.

Pacientes de edad avanzada:

No se requieren modificaciones especiales de la posología a menos que esté alterada la función del riñón o del hígado en cuyo caso debe estudiarse la dosificación de forma individual y puede estar indicado el empleo de otras presentaciones del medicamento que no sean de liberación prolongada. Debe tenerse precaución en este grupo de pacientes.

Uso en niños:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos niños.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual y puede estar indicado el empleo de otras presentaciones del medicamento que no sean de liberación prolongada. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Para conseguir un inicio de acción más rápido, la dosis puede tomarse con el estómago vacío. Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos.

Tome los comprimidos de ibuprofeno con suficiente cantidad de agua. Los comprimidos deben tragarse enteros, con un vaso de agua, sin masticar, partir, machacar o chupar para evitar molestias en la boca e irritación de garganta.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ibutenk Forte del que debe:

Si ha tomado más Ibutenk Forte del que debe concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Normalmente, los síntomas de sobredosis se producen trascurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión, movimiento involuntario de los ojos y falta de coordinación de los músculos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar. En raras ocasiones se han dado casos de aumento de la acidez del plasma sanguíneo (acidosis metabólica), disminución de la temperatura corporal, alteración del funcionamiento de los riñones, sangrado del estómago y el intestino, coma, pérdida transitoria de la respiración (apnea), depresión del sistema nervioso central y sistema respiratorio. También se han producido casos de toxicidad cardiovascular (bajada de la tensión arterial, disminución de la frecuencia cardíaca y aumento de la frecuencia cardíaca).

Si se ha producido una intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. En estos casos el médico adoptará las medidas necesarias.



Farm. Silvia G. Bakanian

Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879

IF-2020-55631212-APN-DGA#ANMAT

BIOTENK S.A.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades superiores a 400 mg/kg y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

Si olvidó tomar Ibutenk Forte:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

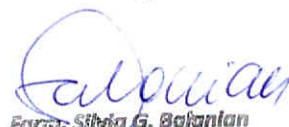
Los efectos adversos de los medicamentos como Ibutenk Forte son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Hemorragias gastrointestinales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dispepsia (trastorno de la secreción o motilidad gastrointestinal), estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, vómitos con sangre, dolor de cabeza, mareos o sensación de inestabilidad, fatiga.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): se ha observado la aparición de gastritis, úlceras duodenales, úlceras gástricas, enrojecimiento de la piel, picor u hormigueo en la piel, urticaria, púrpura (manchas violáceas en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, hipersensibilidad, parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas) y somnolencia, insomnio, ansiedad, trastornos auditivos, alteraciones de la visión, rinitis (inflamación de la mucosa nasal), inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras (aftas bucales), perforaciones gastrointestinales, hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), asma, broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar). Nefritis tubulointersticial (trastorno del riñón) síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón), fallo renal agudo y necrosis papilar (especialmente en uso prolongado) asociado a un aumento de urea.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Desorientación o confusión, depresión, irritabilidad, nerviosismo, reacción psicótica, vértigo, acúfenos/tinnitus (golpes o sonidos en el oído), alteración auditiva, ambliopía tóxica reversible, lesiones hepáticas, edema (hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos), neuritis óptica, reacción anafiláctica (en caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea (falta de aire), taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave), meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen al cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias). En la mayor parte de los casos en los que se ha notificado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Otros efectos adversos son disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos



Farma: Silvia G. Bolantán

Dirección Técnica - M.N. 9258

AFODERADO D.N.I. 12.079.879

BIOTENK S.A.

IF-2020-55631212-APN-DGA#ANMAT

blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), neutropenia (disminución de neutrófilos) y agranulocitosis (disminución muy grande de neutrófilos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células), anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, sangrado y hematomas de causa desconocida.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Pancreatitis, prolongación del tiempo de sangrado, lupus eritematoso (dolor en las articulaciones y fiebre), reacciones ampollas muy graves incluyendo el síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis), eritema multiforme (lesión en la piel), caída de cabello, eritema multiforme. Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela. Insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado), insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, hipertensión.

Se ha observado exaltación de inflamaciones relacionadas con infecciones coincidiendo con el uso de AINEs. Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): Exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre).

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Ibutenk Forte si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.

Vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café.

Sangre en las heces o diarrea con sangre.

Dolor intenso de estómago.

Ampollas o descamación importante en la piel.

Dolor de cabeza intenso o persistente.

Coloración amarilla de la piel (ictericia).

Signos de hipersensibilidad grave (ver más arriba en este mismo apartado).

Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-55631212-APN-DGA#ANMAT

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ibutenk Forte

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30° C).

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No utilice Ibutenk Forte después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos. Envases uso hospitalario exclusivo, conteniendo 100, 250, 500 y 1.000 comprimidos.

Fórmula

Ibutenk Forte 800 mg, cada comprimido contiene: Ibuprofeno 800 mg. Excipientes autorizados: almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona K90, ácido esteárico, croscarmelosa sódica, talco.


Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.597

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Agosto de 2020


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-55287417 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.19 14:17:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.19 14:17:54 -03:00